

# 심혈관용 스텐트 조립공정 시뮬레이션 개발 Development of assembly process simulation for coronary stent

\*주상민, 이민성, 배종수, 정현용

\*S. M. Joo, M. S. Lee, J. S. Bae, H.-Y. Jeong(jeonghy@sogang.ac.kr)  
서강대학교 기계공학과

Key words : PTCA, Coronary Stent, Balloon Catheter, Simulation

## 1. 서론

고령화 사회로 급속하게 변함에 따라 심혈관용 스텐트의 소비도 증가하여 현재 국내시장규모도 약 2,000억원 정도로 증가했다. 스텐트가 국내에 소개된 이후 국내의 대학 및 기업연구소에서 많은 제품들이 개발되었지만, 현재까지 국내에서 생산 및 판매되는 심혈관용 스텐트는 전무하다.

국내에서 주로 연구되는 분야는 약물코팅에 대한 연구이다. 특히 약물을 함유하고 방출량을 조절하는 코팅제에 대한 연구가 활발하다. 이와 같은 이유로 제품화에 필요한 기술에 대한 연구는 등한시 되었다.

제품화를 위해서는 스텐트 플랫폼 가공 및 조립 공정에 대한 안정된 품질이 중요하다. 이를 위해서는 국내 제조업체가 가공 및 조립공정에 대한 이해와 기술을 보유하는 것이 중요하다. 최근 들어 국내 의료기기 업체에서 이전과는 다르게 코팅 기술 외에 모든 공정을 확보하기 위한 노력을 하고 있다.

하지만, 공정에 사용되는 기계는 모두 수입제품이고, 이로 인하여 공정 및 재료에 대한 이해 부족으로 제품의 품질개선 및 성능개선에 한계를 보이고 있다. 때문에 국내업체는 경쟁력 있는 제품을 개발하는 것보다 경쟁회사 제품을 모사하는데 집중하고 있다.

본 연구는 심혈관용 스텐트의 제조공정 중 공정 조건을 확립하고 개선하는데 많은 시간과 비용이 발생하는 Balloon catheter folding, Balloon catheter wrapping 및 Coronary stent crimping 공정확립 및 개선에 사용할 수 있는 시뮬레이션 기술을 개발하는데 목적이 있다.

## 2. 실험재료

### 1) Balloon Catheter

실험을 위하여 유한요소 해석 상용프로그램인 ABAQUS™를 사용하였고, 실험에 사용된 Balloon

catheter 모델은 사용 지름 2 mm, 사용 길이 10 mm의 풍선 카테터이다. 재료물성은 풍선 카테터에 주로 사용되는 나일론 재료물성을 사용하였다 (Fig 1).



Fig 1. Balloon catheter geometry model

### 2) Coronary Stent

Stent crimping 공정 시뮬레이션을 모사하기 위하여 Coronary stent model은 Boston sci사의 Liberte stent system을 재구성하여 사용하였다. 재료물성은 Co-Cr alloy (ASTM F90)을 사용하였다 (Fig 2).



Fig 2. Coronary Stent geometry model

## 3. 실험방법

### 1) Balloon folding 및 wrapping 공정 simulation

Balloon folding 과 wrapping 공정을 위하여 Blockwise engineering사의 AlphaPleat™을 모사하였다. Balloon folding 공정은 Balloon catheter에 압력을 주어 Balloon의 지름을 유지해준 후 지그로 삼각달걀개형상의 모양을 만든 후 압력을 제거하는 순서로 진행된다.

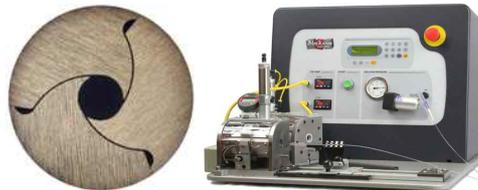


Fig 3. Balloon Wrappers (AlphaPleat™)

Balloon wrapping process 는 삼각날개 형상의 Balloon을 지그를 이용하여 얇은 프로파일의 Balloon 형상을 유지할 수 있도록 하는 공정이다.(Fig 3).

2) Stent crimping process

Stent crimping process 는 Balloon wrapping 공정과 마찬가지로 Wrapping 된 Balloon에 Stent 가 고정될 수 있도록 Stent를 balloon에 클립핑한다.

4. 결과

1) Balloon folding process

시뮬레이션을 진행한 결과 Balloon folding 공정을 모사할 수 있음을 확인하였다(Fig 4와 Fig 5).

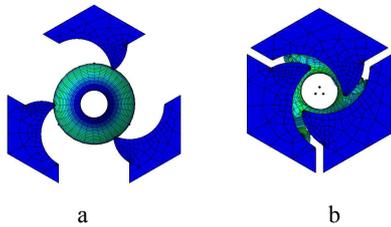


Fig 4. a : Balloon shape before folding, b : Balloon shape after folding

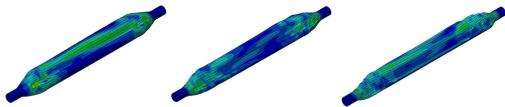


Fig 5. Folding progress using AlphaPleat™

2) Balloon wrapping process

Balloon wrapping 공정을 시뮬레이션 기술을 이용하여 모사할 수 있었다.(Fig 6)

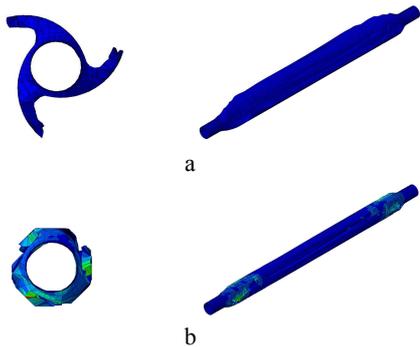


Fig 6. a : Balloon shape before wrapping, b : Balloon shape after wrapping

3) Stent crimping process

시뮬레이션을 진행한 결과 Stent crimping 시에 Stent design 이 공정이 진행된 후 발생 가능한 문제점을 예측할 수 있었다(Fig 7).

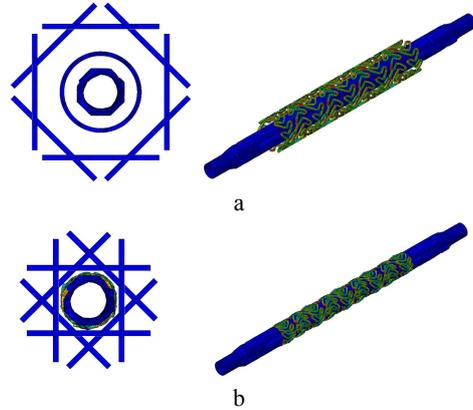


Fig 7. a : Stent shape before crimping, b : Stent shape after crimping

5. 결론

본 연구는 스텐트 조립공정을 모사하여 공정 중 발생 가능한 문제점들을 분석할 수 있는 기술을 개발하고자 하였다. 연구결과 실제공정을 모사할 수 있음을 확인하였다. 추후 연구에서는 실제 공정과 연계하여 시뮬레이션 기술을 보완한 후 공정개선 및 품질개선 등에 사용할 수 있는 기술을 개발할 것이다.

후기

본 연구는 식품의약품안전청의 “심혈관용 스텐트의 특성 평가 가이드라인 개발 연구”를 위한 연구로 진행되었음. (과제번호 : 11172의료평 458)

참고문헌

1. “Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium -15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications“, ASTM F90
2. Houman Zahedmanesh, Daniel John Kelly, Caitriona Lally, "Simulation of a balloon expandable stent in a realistic coronary artery—Determination of the optimum model in gstrategy", Journal of Biomechanics 43 (2010) 2126-2132